

ФЕРИТИН 500

CORMAY FERRITIN 500

Кат. №: 6-323

Дата випуску інструкції: 09-2017



Основною при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

Назва набору
CORMAY FERRITIN 500

Розмір
1 x 747 мл

Кат. №
6-323

ВСТУП

Феритин - це білок, що містить залізо, з молекулярною масою приблизно 450 кД. Він виявляється головним чином в печінці та селезінці людини, де його функція полягає у виключенні та зберіганні заліза в організмі, а також у невеликих кількостях у сироватці крові людини. Ця кількість варіюється залежно від руху заліза в організмі, а гепатити та зловиякісні пухлини можуть збільшуватися через знищення клітин або вироблення пухлинних клітин, незалежно від запасів заліза. Отже, вимірювання феритину вважається корисним у діагностиці, лікуванні, оцінці прогресування захворювання та прогнозуванні післяопераційних станів при таких захворюваннях.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Коли відбувається реакція антиген-антитіло між феритином у зразку та антитілом анти-феритин, яке було сенсibilізоване до латексних частинок, в результаті станеться аглютинація. Ця аглютинація виявляється як зміна абсорбції (572 нм), при цьому величина зміни пропорційна кількості феритину в зразку. Фактична концентрація визначається інтерполяцією з калібрувальної кривої, підготовленої з калібраторів відомої концентрації.

РЕАГЕНТИ

Упаковка

Реагент-1 1 x 500 мл
Реагент-2 1 x 247 мл

Підготовка та стабільність реагентів

Реагенти готові до використання.
Реагенти стабільні до закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці, при зберіганні при 2-10 °С. Стабільність реагентів на борту аналізатора залежить від типу аналізатора. Захищати від світла та забруднення!

Концентрації компонентів в аналізі

суспензія латексних частинок, сенсibilізованих кролячими анти-Феритину антитілами (pH 7.3) 0.07 w/v%
розчин гліцинового буфера (pH 8.3)

Попередження і примітки

- Продукт призначений тільки для діагностики in vitro.
- Після закінчення вимірювань пляшки з реагентами слід закривати і зберігати при 2-10 °С. Повинні бути вжиті заходи, щоб не переплутати кришки пляшок.
- Реагенти з різних серій не слід замінювати або змішувати.
- Продукти містять азид натрію (< 0.1%) в якості консерванта. Уникайте контакту зі шкірою та слизовими оболонками.

ДОДАТКОВЕ ОБЛАДНАННЯ

- автоматизований біохімічний аналізатор, здатний виконувати аналіз з використанням двох реагентів;
- загальне лабораторне обладнання.

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка.
Якщо тест не може бути виконаний негайно, зразок може зберігатися при температурі -20 °С. Слід уникати повторних заморожування і розморожування.
Проте, рекомендується проводити дослідження на свіжозятому біологічному матеріалі!

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕННЯ

довжина хвилі 572 нм
температура 37 °С

Ці реагенти можуть використовуватися в автоматичних аналізаторах відповідно до їх керівництва користувача. Заявки на аналізатори доступні за запитом.

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

сироватка	нг/мл
жінки	20 - 250
чоловіки	10 - 120

Кожній лабораторії рекомендується встановити свої власні норми, характерні для обстежуваного контингенту. Діагноз слід ставити лише після аналізу клінічних симптомів та результатів інших тестів.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати CORMAY IMMUNO-CONTROL II (Кат. № 4-290) для кожної серії вимірювань. Для калібрування систем автоматичних аналізаторів рекомендується набір CORMAY FERRITIN CALBRATORS (Кат. № 4-491). Стабільність калібрування залежить від типу аналізатора, який використовується для аналізу. Калібрувальну криву слід будувати при кожній зміні лота реагенту або при необхідності, наприклад, якщо результати контролю якості не потрапляють в референтний діапазон.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані при використанні автоматичного аналізатора Hitachi 917. Результати можуть варіюватися від використання різних інструментів.

- Аналітичний діапазон: 10 - 1000 нг/мл.**
Для більш високих концентрацій розбавити зразок 0.9% NaCl і повторити аналіз. Результат помножити на коефіцієнт розведення.
- Специфічність/Інтерференції**
Гемоглобін до 0.98 г/дл, білірубін до 62 мг/дл, РФ до 520 МОд/мл, тригліцериди до 500 мг/дл не впливають на результати визначень.

Точність

Повторюваність (між серіями) n = 21	Середнє (нг/мл)	SD (нг/мл)	CV (%)
Рівень 1	14.90	0.60	4.0
Рівень 2	100.00	0.65	0.6
Рівень 3	431.05	2.20	0.5

Повторюваність (між аналізами) n = 21	Середнє (нг/мл)	SD (нг/мл)	CV (%)
Рівень 1	16.49	0.87	5.31
Рівень 2	105.18	1.60	1.52
Рівень 3	428.71	3.52	0.82

Порівняння методів

Порівняння між реагентом CORMAY (y) і комерційно доступним методом (x) з використанням 77 зразків дало наступні результати:
 $y = 1.085x - 2.93$ нг/мл;
 $R = 0.994$ (R - коефіцієнт кореляції)

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Відповідно до місцевих вимог.



ВИРОБНИК

ПЗ КОРМЕЙ С.А.
вул. Віосенна, 22
05-092 м. Ломянкі, Польща
тел.: +48 (0) 81 749 44 00
факс: +48 (0) 81 749 44 34
<http://www.cormay.pl>



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ»
вул. Чорновола, 97
м. Івано-Франківськ, 76005
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

